

**Prospect: Informații pentru pacient/utilizator
Canephron® N , lichid oral**

Extractum ex Centaurii herba / Levistici radix / Rosmarini folium

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului Dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Canephron N lichid oral și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Canephron N lichid oral
3. Cum să luați Canephron N lichid oral
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Canephron N lichid oral
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Canephron N lichid oral și pentru ce se utilizează

Canephron N lichid oral este un medicament din plante medicinale (părți aeriene de țintaură, rădăcini de leuștean, frunze de rozmarin).

Este folosit:

- în mod tradițional pentru tratamentul de susținere și pentru a suplimenta măsurile specifice pentru simptomele ușoare în cadrul bolilor inflamatorii ale tractului urinar inferior;
- pentru profilaxia formării calculilor renali.

Notă: Canephron N lichid oral este un medicament din plante medicinale, cu utilizare tradițională, care se administrează pentru indicațiile specificate, pe baza utilizării îndelungate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Canephron N lichid oral

Nu luați Canephron N lichid oral

- dacă aveți ulcer peptic;
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la alte plante din familia Apiaceae (Umbelliferae) (de exemplu la anason, chimen dulce), la anetol (o componentă a uleiurilor esențiale de anason, chimen dulce) sau la oricare dintre celelalte componente, specificate în pct. 6;
- edeme cauzate de insuficiență renală sau cardiacă;
- în cazul în care administrarea lichidelor în cantități mari a fost interzisă de către un medic.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau cu farmacistul înainte să administrați Canephron N lichid oral.

În caz de febră persistentă, spasme (dureri abdominale), sânge în urină, tulburări de urinare și

retenție urinară acută adresați-vă de urgență la medic.

Copii

Acest medicament nu se recomandă copiilor mai mici de 12 ani.

Canephron N lichid oral împreună cu alte medicamente

Până în prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să concepeți un copil, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări

înainte de a lua acest medicament.

Sarcină și perioada de alăptare

Studiile la animale nu indică toxicitate asupra funcției de reproducere.

Din motive de siguranță, utilizarea Canephron® N lichid oral în timpul sarcinii nu este recomandată. Nu este cunoscut dacă Canephron® N lichid oral sau substanțele active/metaboliții trec în laptele matern. Nu se recomandă administrarea în alăptare deoarece nu poate fi exclus riscul pentru copil.

Fertilitate

Nu sunt date disponibile privind afectarea fertilității la om. Studiile pe animale nu au prezentat careva efecte adverse.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Preparatul, administrat în dozele recomandate, nu influențează capacitatea de a conduce autovehicule și de a manevra utilaje.

Canephron N lichid oral conține 19 vol % alcool (etanol), respectiv până la 0,75 g alcool (etanol) la 5 ml, echivalent cu 19 ml bere sau 8 ml vin. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice, boli organice ale creierului sau epilepsie.

3. Cum să luați Canephron N lichid oral

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este specificat în acest prospect. Discutați cu medicul Dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu a fost prescris altfel, administrați Canephron N lichid oral de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara), conform tabelului, folosind măsura dozatoare:

| Pacienți | Doză unică | Doză zilnică |
|--|------------|--------------|
| Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani | 5 ml | 15 ml |

Copii

Acest medicament nu se recomandă copiilor mai mici de 12 ani.

Nu există date suficiente pentru recomandări specifice de dozare în cazul insuficienței renale / hepatice.

Dacă este necesar, Canephron N lichid oral poate fi luat împreună cu alte lichide (de exemplu cu un pahar cu apă).

A se agita bine înainte de fiecare utilizare!

Tratamentul este mai efektiv dacă e combinat cu un consum mare de apă în timpul zilei.

Durata administrării

Durata administrării în principiu nu este restricționată; cu toate acestea, este necesar să se respecte informațiile din secțiunea "2. Ce trebuie să știți înainte să luați Canephron N lichid oral".

Consultați medicul sau farmacistul dacă aveți impresia că efectele acestui medicament sunt prea puternice sau prea slabe.

Dacă luați mai mult Canephron N lichid oral decât trebuie

Pînă în prezent nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

În caz de supradozaj, trebuie să vă adresați la medic de urgență. El va decide dacă sunt necesare careva măsuri. Este posibilă intensificarea reacțiilor adverse descrise mai jos.

Dacă uitați să luați Canephron N lichid oral

Dacă ați luat prea puțin Canephron® N lichid oral sau ați uitat să luați o doză, nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci mai degrabă continuați să luați doza prescrisă de către medicul Dumneavoastră sau după cum este descris în acest prospect.

Dacă încetați să luați Canephron N lichid oral

Înteruperea administrării acestui medicament de obicei este inofensivă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Canephron N lichid oral poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse semnificative sau semne la care ar trebui să acordați atenție, și acțiuni care trebuie să le luați în cazul în care sunteți afectat:

Frecvențe: de la 1 până la 10 din 100 de persoane tratate

- tulburări digestive : greață; discomfort abdominal; diaree.

Reacții adverse cu frecvența necunoscută: care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile - Hipersensibilitate, reacții alergice.

La primele semne de hipersensibilitate / reacții alergice administrarea Canephron® N lichid oral trebuie întreruptă.

În cazul în care sunteți afectat de una dintre următoarele reacții adverse, încetați să luați Canephron N lichid oral și adresați-vă medicului Dumneavoastră. El v-a decide care e severitatea reacțiilor și măsurile necesare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului Dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Canephron N lichid oral

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra flaconul bine închis, ferit de lumină.

În procesul păstrării este posibilă apariția unei opalescențe ușoare, floculări sau a unui sediment neânsemnat, care nu influențează eficacitatea preparatului.

Nu utilizați Canephron N lichid oral după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschiderea flaconului, utilizați medicamentul timp de 6 luni.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Canephron N lichid oral

Substanțele active sunt:

100 ml (= 98 g) lichid oral conține

extract (1: 56) din 1,8 g mixtură de frunze de rozmarin, rădăcină de leuștean și părți aeriene de țintaură (1: 1: 1);

1. agent de extracție: etanol 59% (V / V)

2.-4. agent de extracție: apă purificată .

lichid oral

Celelalte componente nu sunt.

Produsul conține alcool 19 % v/v.

Cum arată Canephron N lichid oral și conținutul ambalajului

Canephron N lichid oral este de culoare galben-cafenie.

Câte 100 ml lichid oral în flacon. Un flacon împreună cu măsură dozatoare și prospectul pentru pacient plasat în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bionorica SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt, Germania Tel.:

+49 (0)9181 / 231-90 Fax: +49

(0)9181 / 231-265 Email:
info@bionorica.de

Fabricantul

Bionorica SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt, Germania

Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>